

特 許 協 力 条 約

PCT

REC'D 22 JUL 2004

WIPO

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第三章)

(法第12条、法施行規則第56条)

[PCT 36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 IS-08PCT	今後の手続きについては、様式PCT/ IPEA/ 416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/13937	国際出願日 (日.月.年) 30.10.2003	優先日 (日.月.年) 30.10.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl. G01N33/50, 33/15, 33/566 A61K67/027, 31/44, 45/00, 38/17, 48/00 A61P29/00, 37/02, 37/06 C07K16/18 C12N15/00		
出願人 (氏名又は名称) 石原産業株式会社		

1. この報告書は、PCT 35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT 36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☒ 電子媒体は全部で FD 1 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
☐ 第II欄 優先権
☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
☒ 第V欄 PCT 35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
☐ 第VI欄 ある種の引用文献
☐ 第VII欄 国際出願の不備
☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 12.03.2004	国際予備審査報告を作成した日 01.07.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 加々美 一恵 電話番号 03-3581-1101 内線 3251	2 J 9408

様式PCT/ IPEA/ 409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、	出願時に提出されたもの
第 _____ ページ、	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ、	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、	出願時に提出されたもの
第 _____ 項、	PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項、	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項、	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、	出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図、	付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図、	付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 13-17, 21-24, (部分的) 28-31

理由:

☐ この国際出願又は請求の範囲 _____ は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 13-17, 21-24, (部分的) 28-31 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

(別紙参照)

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 13-17, 21-24, (部分的) 28-31 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐

提出されていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐

所定の基準を満たしていない。

☐

提出されていない。

☐

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-12は、ヒトRap1とヒトp30 (RAPL) の相互作用に着目したスクリーニング方法に関する発明である。

請求の範囲18-20は、ヒトp30 (RAPL) に結合するモノクローナル抗体に関する発明である。

請求の範囲25-27は、マウスRAPLの発現が調節されたトランスジェニック動物に関する発明である。

請求の範囲32は、化合物自体 (ヒトRap1とヒトp30 (RAPL) の結合を阻害する物質として) である。

そしてこれらに共通する特別な技術的特徴は認められず、単一性は満たされていない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-12、18-20、25-27	有
	請求の範囲	28-32	無
進歩性(IS)	請求の範囲	1-12	有
	請求の範囲	18-20、25-32	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-12、18-20、25-32	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 2002-530077 A(インサイト・ファーマスーティカルズ・インコーポレイテッド)
2002.09.17
SEQ ID NO:8、SEQ ID NO:16 【0074】～【0076】

文献2: JP 6-135934 A(石原産業株式会社) 1994.05.17
段落番号【0115】

文献3: WO 98/37887 A1 (ISHIHARA SANGYO KAISHA LTD.) 1998.09.03
請求の範囲

文献4: EP 465913 A2 (ISHIHARA SANGYO KAISHA LTD.) 1992.01.15
第51頁第24行～第39行

文献5: WO 01/056570 A1 (石原産業株式会社) 2001.08.09
第8頁下から第5行～下から第2行

文献6: W001/056568 A1 (石原産業株式会社) 2001.08.09
第10頁下から第3行～第11頁第6行

請求の範囲1-12について

配列番号2で示されるようなポリペプチドと、配列番号4で示されるようなポリペプチドの相互作用に着目して、当該相互作用のアゴニスト・アンタゴニストをスクリーニングすることは、国際調査で引用されたいずれの文献にも記載されていないし、示唆もされていない。

よって、請求の範囲1-12にかかる発明は、新規であって、進歩性を有する。

(別紙に続く)

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付で、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第III, V 欄の続き

(別紙)

<第III欄>

請求の範囲13-17は、スクリーニング方法を実施した結果得られる物質に関する発明であるが、スクリーニング方法を実施した際に具体的にどのような物質が得られるかの外延が不明であり、有意義なサーチが可能な程度の発明の開示がなされていない。

請求の範囲21-24は、特定のポリペプチドに対し細胞内で優性抑制型に機能するポリペプチド等に関する発明であるが、どのような物質が当該ポリペプチドに対し細胞内で優性抑制型に機能するかの外延が不明であり、有意義なサーチが可能な程度の発明の開示がなされていない。

請求の範囲28-31は、Rap1とp30(RAPL)の結合阻害を行う化合物に関する発明であるが、多数の選択肢により発明の外延が不明であるし、当該結合阻害作用を有するかが明らかにされておらず、有意義なサーチが可能な程度の発明の開示がなされていない部分を含む。

<第V欄>

請求の範囲18-20について

国際調査で引用した文献1には、配列番号4で示されるようなポリペプチドが疾患と関連することについて記載されている。ここで、該ポリペプチドはその分子量から抗原性を有することは当業者にとって自明であるので、該ポリペプチドに対するモノクローナル抗体を作成し、診断用途に使用することは、当業者にとって容易である。

よって、請求の範囲18-20は、進歩性を有さない。

請求の範囲25-27について

国際調査で引用した文献1には、配列番号10で示されるようなポリペプチドが記載されている。また、一般に目的のポリペプチドの発現を操作したトランスジェニックマウスを作成することは良く行われていることから、当該ポリペプチドの発現を調節したトランスジェニックマウスを作成することは、当業者にとって容易である。

よって、請求の範囲25-27は、進歩性を有さない。

請求の範囲28-32について

国際調査で引用した文献2-6には、請求の範囲28-32にかかる発明のような化合物が記載されている。なお、請求の範囲28-32にかかる発明は化合物そのものに関する発明であり、それが特定の結合阻害機能を示すことがすでに知られていたか否かに関わらず、化合物自体としては同一である。

よって、請求の範囲28-32は新規性を有さない。

(続葉なし)